

# Modelo de Bula

## PACIENTE



### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### acebrofilina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

#### APRESENTAÇÕES

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

Xarope adulto de 50 mg/ 5 mL: frasco com 120 mL + copo dosador  
Embalagem hospitalar: 50 frascos com 120 ml + 50 copos dosadores

#### USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Xarope pediátrico de 25 mg/ 5 mL: frasco com 120 mL + copo dosador  
Embalagem hospitalar: 50 frascos com 120 ml + 50 copos dosadores

#### COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de xarope adulto contém:

acebrofilina..... 50 mg

Excipientes\*q.s.p.:..... 5 mL

\*ciclamato de sódio, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, aroma de framboesa, vermelho de ponceau, citrato de sódio e água purificada.

Cada 5 mL de xarope pediátrico contém:

acebrofilina..... 25 mg

Excipientes\*q.s.p.:..... 5 mL

\*ciclamato de sódio, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, aroma de framboesa, vermelho de ponceau, citrato de sódio e água purificada.

### II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Esse medicamento é destinado para o tratamento da obstrução dos brônquios, do controle e da regulação do muco (catarro) das vias respiratórias e da expectoração do muco das vias respiratórias (eliminação do catarro).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Esse medicamento apresenta em sua formulação um derivado de xantina e por isso possui ação broncodilatadora (dilatação dos brônquios), mucorreguladora (controle da quantidade de formação do muco) e expectorante (eliminação de catarro) melhorando a respiração e a expulsão das secreções presentes nos brônquios, contribuindo para a diminuição da falta de ar.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento é contraindicado àqueles que apresentarem hipersensibilidade aos componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por portadores de doenças hepáticas e renais graves.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos**

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: enjôos, vômitos, batimentos rápidos do coração, tremores e dor abdominal.

## Modelo de Bula

### PACIENTE



#### **Interação medicamento-medicamento**

O uso concomitante desse medicamento com carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e os sais de lítio pode levar a uma redução da efetividade da teofilina por aumentarem a sua metabolização hepática (feita pelo fígado).

O uso concomitante desse medicamento com antibióticos macrolídeos (eritromicina), algumas quinolonas como norfloxacino e ciprofloxacino, antihistamínicos H2 (cimetidina, ranitidina, famotidina), alopurinol, diltiazem e ipriflavona, pode retardar a eliminação da teofilina, aumentando o risco de intoxicação pela mesma.

A intoxicação pode se desenvolver naqueles pacientes cujos níveis séricos (nível da substância no sangue) já são altos, a menos que a dosagem seja reduzida.

Pode ocorrer hipocalcemia (diminuição do potássio no sangue) com o uso concomitante desse medicamento e salbutamol ou terbutalina. A frequência cardíaca também pode aumentar, principalmente com altas doses de teofilina.

Alguns pacientes podem demonstrar uma diminuição significativa nos níveis de teofilina no sangue quando esse medicamento é administrado concomitantemente a salbutamol ou isoprenalina (isoproterenol).

Os níveis séricos (no sangue) da teofilina podem apresentar algum aumento, embora nenhuma toxicidade tenha sido relatada quando esse medicamento é administrado concomitantemente a contraceptivos orais.

A administração conjunta desse medicamento e medicamentos alfa-adrenérgicos, como a efedrina, pode levar a um aumento das reações adversas, principalmente relacionadas com o sistema nervoso central e gastrointestinais.

O uso desse medicamento e produtos à base de *Hypericum perforatum* pode ocasionar uma redução na eficácia da teofilina.

O uso com betabloqueadores seletivos não é totalmente contraindicado, porém recomenda-se cautela quanto a essa associação.

#### **Interações medicamento – alimento**

A alimentação pode interferir na quantidade desse medicamento no organismo.

Dietas ricas em proteínas (carnes, ovos, leite e derivados) diminuem a duração do efeito desse medicamento.

Dietas ricas em carboidratos (açúcares, cereais, pão, massas, etc.) aumentam a duração do efeito desse medicamento.

**Atenção: Contém o corante vermelho de ponceau que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Atenção: Contém sorbitol.**

**Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Características do produto:**

Xarope adulto: Solução límpida, levemente rosa, isenta de partículas estranhas com odor de framboesa.

Xarope pediátrico: Solução límpida, de coloração levemente avermelhada, isenta de partículas estranhas com odor de framboesa.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

# Modelo de Bula

## PACIENTE



### Adultos e crianças a partir de 12 anos de idade:

IDADE	POSOLOGIA	HORÁRIO
ADULTOS E CRIANÇAS A PARTIR DE 12 ANOS	1 copo dosador (10 mL) Xarope Adulto	A cada 12 horas

### Crianças a partir de 2 anos de idade:

IDADE	POSOLOGIA	HORÁRIO
CRIANÇAS DE 6 A 12 ANOS	1 copo dosador (10 mL) Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
CRIANÇAS DE 3 A 6 ANOS	½ copo dosador (5 mL). Xarope Pediátrico	A cada 12 horas
CRIANÇAS DE 2 A 3 ANOS	2 mg/kg de peso ao dia. Xarope Pediátrico	Dividido em duas administrações a cada 12 horas

A duração do tratamento deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a gravidade da doença.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de fazer uso do medicamento ou ainda esteja impossibilitado de utilizá-lo, deve-se fazer uso do mesmo tão logo se lembre. Se estiver próximo do horário da próxima dose deve-se adiantar a dose, sem duplicar a mesma.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: enjoos, vômitos, aumento da frequência cardíaca, tremores, dor abdominal e na região do estômago.

#### Reações dermatológicas:

Relatos da literatura descrevem casos de reações na pele como alergia com prurido eritematoso (pele vermelha e com coceira) e erupções vesiculares (aparecimentos de pequenas bolhas) na região do nariz, lábios superiores e bochechas além de dor e contração involuntária de músculos na região da faringe.

Casos de dermatite de contato, assaduras, erupções cutâneas de origem alérgica, (manchas avermelhadas no corpo), além de coceira também têm sido descritos.

#### Reações gastrointestinais:

Em estudos clínicos foi observado que o tratamento com acebrofilina pode promover alteração do hábito intestinal (funcionamento do intestino) que varia de prisão de ventre ou intestino preso a diarreia, salivação excessiva, boca seca, náusea (enjoo), e vômitos.

#### Reações neurológicas:

É possível o aparecimento de reações neurológicas, sendo a fadiga (cansaço) a principal reação adversa relatada com o uso da acebrofilina, mas existem outros relatos como insônia ou sonolência.

#### Reações Renais:

Estudos revelam que pacientes que fazem uso de acebrofilina podem apresentar reações renais, como dificuldade ao urinar com ardor.

#### Reações Respiratórias:

O escorrimento no nariz pode ser uma reação adversa associada ao uso de acebrofilina.

Podem ocorrer casos raros de queixas digestivas que desaparecem com a suspensão da medicação ou a diminuição da dose do medicamento.

**Outras reações adversas são descritas com o uso de acebrofilina:**

## Modelo de Bula PACIENTE



**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): os vômitos ocorreram em 2,1% dos casos, náuseas e boca seca em 1,4%.

**Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): taquicardia (batimento cardíaco acelerado) em 0,9% tremores em 0,9%, agitação em 0,5% e sonolência em 0,3% dos casos, diarreia em 0,5%, e dor abdominal e epigástrica (dor na boca do estômago) em 0,4% e falta de apetite em 0,11%.

**Reação rara** (ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): desidratação em 0,02%, insônia em 0,05%, vertigem em 0,07%.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Não foram relatados casos de superdosagem com o princípio ativo desse medicamento.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.4381.0131

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP

CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Produzido por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Pouso Alegre - MG

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 cimedremedios.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

ou

**USO SOB PRESCRIÇÃO. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.**

